

Prospecto: Información para el usuario

DEXNÓN 100 microgramos comprimidos Levotiroxina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dexnón y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexnón
3. Cómo tomar Dexnón
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexnón
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexnón y para qué se utiliza

Este medicamento contiene levotiroxina sódica. La levotiroxina sódica es una hormona tiroidea. El efecto farmacológico principal de las hormonas tiroideas exógenas es incrementar la actividad metabólica de los tejidos. Las hormonas tiroideas están también implicadas en la regulación del crecimiento y diferenciación celular.

Este medicamento está indicado:

- Para el bocio benigno en pacientes con función tiroidea normal.
- Para prevenir la recurrencia del bocio después de cirugía.
- Para sustituir las hormonas tiroideas naturales, cuando su glándula tiroidea no las produce en cantidad suficiente.
- Para detener el crecimiento de tumores en pacientes con cáncer de tiroides.
- Para equilibrar los niveles de hormonas tiroideas cuando el exceso de producción de hormonas se trata con medicamentos antitiroideos.
- Para probar su función tiroidea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dexnón

No tome Dexnón

- Si es alérgico a levotiroxina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre una disfunción no tratada de la glándula suprarrenal, glándula pituitaria o sobreproducción excesiva de hormonas tiroideas (tirotoxicosis). En caso de infarto agudo de miocardio.
- Si está embarazada no tome Dexnón junto con otros medicamentos usados contra la hiperactividad de la glándula tiroidea (medicamentos antitiroideos).

- Si padece una glándula suprarrenal poco activa (insuficiencia suprarrenal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si alguna vez ha tenido que dejar de tomar este medicamento por alergia o algún otro problema; en cuyo caso, informe a su médico.
- Si pertenece al grupo de pacientes de edad avanzada o pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca o con infarto de miocardio o isquemia.
- Si es un paciente con diabetes mellitus o insípida; la levotiroxina eleva los niveles de azúcar en sangre y esto puede alterar la estabilidad de los pacientes que están recibiendo agentes antidiabéticos.
- Los agentes tiroideos deben ser utilizados con extrema precaución y a dosis reducidas por pacientes con angina de pecho u otra enfermedad cardiovascular, incluyendo hipertensión.
- También se debe tener precaución en estados anoréxicos de malnutrición, malabsorción y diarrea.
- Se vigilará periódicamente la presión arterial cuando se inicie el tratamiento con levotiroxina en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer debido a que puede producirse un descenso rápido de la presión arterial (conocido como colapso circulatorio).
- Si necesita cambiar su medicamento por otro que contenga levotiroxina, podría producirse un desequilibrio tiroideo. Hable con su médico si tiene alguna duda sobre el cambio de su medicamento. Durante el periodo de transición se requiere un control estrecho (clínico y biológico). Debe decirle a su médico si sufre algún efecto adverso, ya que esto puede indicar que su dosis debe ajustarse aumentándola o disminuyéndola.
- Antes de iniciar, terminar o cambiar un tratamiento con orlistat (medicamento para tratar la obesidad); puede necesitar un control más estrecho y un ajuste de la dosis
- Si le van a realizar pruebas de laboratorio para controlar sus niveles de hormonas tiroideas, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando o ha tomado recientemente biotina (también conocida como vitamina H, vitamina B7 o vitamina B8). La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden estar falsamente elevados o falsamente reducidos debido a la biotina. Es posible que su médico le indique que deje de tomar biotina antes de realizarle los análisis. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina. Esto podría afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando estos productos (tenga en cuenta la información de la sección “Toma de Dexnón con otros medicamentos”).
-

Toma de Dexnón con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o si podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, porque **pueden influir en los efectos de Dexnón**:

- Medicamentos utilizados para evitar embarazos (*anticonceptivos orales*): La administración conjunta con anticonceptivos orales puede requerir un aumento en la dosis de levotiroxina.
- Medicamentos usados para el tratamiento del colesterol (*colestiramina*): La colestiramina administrada conjuntamente **reduce** la absorción gastrointestinal de la levotiroxina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia (*anticonvulsivantes*): La levotiroxina puede producir la elevación de los niveles de fenitoína. Los anticonvulsivantes como carbamacepina y fenitoína potencian el metabolismo de las hormonas tiroideas y pueden desplazarlas de su unión con las proteínas plasmáticas.

El inicio o la interrupción de una terapia con anticonvulsivantes pueden alterar la dosis de levotiroxina requerida.

- Ritonavir - utilizado para controlar el VIH y la infección crónica por virus de la hepatitis C.
- Orlistat (medicamento para tratar la obesidad): cuando orlistat y levotiroxina se administran conjuntamente, puede producirse hipotiroidismo y/o control reducido del hipotiroidismo.
- Productos que contienen hipérico (un medicamento a base de plantas).
- Los inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lanzoprazol) se utilizan para reducir la cantidad de ácido producido por el estómago, lo que puede reducir la absorción intestinal de levotiroxina y, por tanto, hacer que esta sea menos eficaz. Si está tomando levotiroxina al mismo tiempo que recibe un inhibidor de la bomba de protones, su médico deberá controlar su función tiroidea y es posible que tenga que ajustar la dosis de Dexnón.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, porque **Dexnón puede influir sobre sus efectos**:

- Medicamentos usados para evitar la coagulación de la sangre (*anticoagulantes*): La levotiroxina **potencia** el efecto de anticoagulantes y puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante para evitar una excesiva hipoprotrombinemia y hemorragia.
- Medicamentos usados para algunas enfermedades del corazón (*glucósidos cardíacos*): Si la levotiroxina es administrada conjuntamente con glucósidos cardíacos, puede ser necesario ajustar la dosis del glucósido cardíaco.
- *Agentes simpaticomiméticos*: La levotiroxina también **potencia** el efecto de los agentes simpaticomiméticos.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la depresión (*antidepresivos tricíclicos*): La levotiroxina aumenta la sensibilidad del receptor a las catecolaminas y, con ello, acelera la respuesta a los antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos usados para la diabetes (*insulina o hipoglucemiantes orales*): En pacientes diabéticos hipotiroideos el inicio de una terapia con levotiroxina puede **aumentar** sus requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales.
- Fenitoína (antiepiléptico): La levotiroxina puede producir la elevación de los niveles de fenitoína.

Una serie de medicamentos pueden afectar las pruebas de la función tiroidea y esto debe tenerse en cuenta en el control del paciente que está recibiendo la terapia con levotiroxina.

Si está tomando o ha tomado recientemente biotina, debe informar a su médico o al personal del laboratorio cuando vayan a realizarle pruebas de laboratorio para controlar los niveles de hormona tiroidea. La biotina puede afectar a los resultados de las pruebas de laboratorio (ver “Advertencias y precauciones”).

Las hormonas tiroideas no deben usarse para perder peso. La toma de hormonas tiroideas no reducirá su peso si su nivel de hormonas tiroideas está en un rango normal. Si aumenta la dosis sin estar especialmente indicado por su médico podría sufrir graves efectos adversos o incluso podría poner en peligro su vida. No deben tomarse altas dosis de hormonas tiroideas junto con ciertos medicamentos para la reducción de peso, como amfepramona, orpseudofedrina y fenilpropanolamina, ya que el riesgo de efectos adversos graves o que pongan en peligro la vida puede incrementarse.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico puede decidir no recetar este medicamento. No obstante, pueden existir circunstancias en las que el médico actúe de manera diferente.

La levotiroxina se excreta en leche materna a bajas concentraciones y esto puede ser suficiente para interferir en el control neonatal del hipotiroidismo.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos adversos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Dexnón contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Dexnón

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de:

Adultos:

Inicialmente, de 50 a 100 microgramos diarios (de medio a un comprimido al día), tomados preferiblemente antes del desayuno y ajustados en 50 microgramos a intervalos de 3 a 4 semanas hasta que el metabolismo normal se mantenga constante, para lo que pueden ser necesarias dosis de 100 a 200 microgramos diarios (1 o 2 comprimidos al día).

En pacientes de edad avanzada, en pacientes con enfermedad coronaria y en pacientes que padezcan hipotiroidismo grave o de larga duración (tiroides hipoactivo), se debe tener especial cuidado al inicio del tratamiento con hormonas tiroideas (una dosis inicial baja, que se incrementa lentamente y a intervalos prolongados, con una monitorización frecuente de la hormona tiroidea).

Uso en niños y adolescentes

Hipotiroidismo congénito (cretinismo) y mixedema juvenil:

Para niños con hipotiroidismo congénito, la dosis inicial adecuada es de 25 microgramos/día de levotiroxina sódica, vía oral, preferiblemente antes del desayuno con incrementos de 25 microgramos cada 2 a 4 semanas, hasta que aparezcan síntomas tóxicos suaves. La dosis debe reducirse ligeramente a continuación. Lo mismo debe aplicarse al mixedema juvenil, excepto que la dosis inicial para niños mayores de 1 año de edad puede estar entre 2,5 y 5 microgramos/kilogramo/día.

Si toma más Dexnón comprimidos del que debe

Es importante ajustarse a la dosis indicada por el médico. La aparición de los síntomas de sobredosis puede suceder con 5 días de retraso.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Dexnón

No tomar más comprimidos ni con mayor frecuencia que la indicada por el médico.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos son indicativos de una dosificación excesiva y, normalmente, desaparecen al reducir la dosis o retirando el tratamiento durante pocos días. Su médico podrá considerar la interrupción del tratamiento durante varios días o reducir la dosis diaria hasta que hayan desaparecido los efectos adversos:

- Pérdida de peso.
- Temblores, agitación, excitación e insomnio.
- Dolor anginoso, arritmias cardíacas (alteración del ritmo del corazón), palpitaciones y taquicardia.
- Diarrea y vómitos.
- Calambres musculares y debilidad muscular.
- Cefalea, sofocos y sudoración.
- Alteraciones de la menstruación

También existe la posibilidad de hipercalciuria (aumento de la eliminación de calcio por orina).

Es posible que sufra una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver sección 6 “Composición de Dexnón”). Las reacciones alérgicas pueden incluir sarpullido, urticaria e hinchazón de la cara o garganta (angioedema). Si esto ocurre, consulte a su médico inmediatamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexnón

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexnón

- El principio activo es levotiroxina sódica. Cada comprimido contiene 100 microgramos de levotiroxina sódica.
- Los demás componentes son: citrato de sodio dihidratado (E-331), lactosa, almidón de maíz, goma arábica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con ranura en una cara y el anagrama TYP 100 en la otra. Cada envase contiene 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>